Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V.

INDUSTRIEVERBAND
HYGIENE & OBERFLÄCHENSCHUTZ
FÜR INDUSTRIELLE UND INSTITUTIONELLE ANWENDUNG

REACH

Das Chemikalienrecht der Europäischen Union

Eine Kurzbeschreibung zur Bedeutung von REACH für kosmetische Mittel und Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel für die private, institutionelle und professionelle Anwendung

Diese Kurzbeschreibung entbindet in keinem Fall von der Verpflichtung zur Beachtung der gesetzlichen Vorschriften. Das Dokument wurde mit großer Sorgfalt erstellt. Dennoch übernehmen die Verfasser, der IKW und der IHO keine Haftung für die Richtigkeit der Angaben, Hinweise, Ratschläge sowie für eventuelle Druckfehler. Aus etwaigen Folgen können deswegen keine Ansprüche weder gegen die Verfasser noch gegen den IKW oder den IHO geltend gemacht werden. Dies gilt nicht, wenn Schäden vom IKW, vom IHO oder ihren Erfüllungsgehilfen vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht wurden.

Herausgeber:

Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V. (IKW)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
www.ikw.org
info@ikw.org
Tel-Nr.: 069 2556-1322

Industrieverband Hygiene und Oberflächenschutz für die industrielle
und institutionelle Anwendung e.V. (IHO)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt am Main
www.iho.de
iho@iho.de
Tel.-Nr.: 069 2556-1247
Fax: 069 2556-1254

Den Mitgliedsfirmen des IKW und IHO stehen sowohl detailliertere Leitfäden sowie regelmäßig aktuelle Informationen zum Thema REACH zur Verfügung.

1. Einleitung

Der folgende Text gibt eine knappe Beschreibung wichtiger Grundzüge des Chemikalienrechts der Europäischen Union. Details sind den Originalregelungen, offiziellen Leitfäden und Leitlinien zu entnehmen.

Die Abkürzung REACH steht für Registrierung, Bewertung (Evaluierung), Zulassung (Autorisierung) und Beschränkung chemischer Stoffe. Die „REACH-Verordnung“ (REACH-VO) wurde im Amtsblatt der Europäischen Union (EU) als Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 veröffentlicht und ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten[1]. Als Verordnung gilt sie unmittelbar in allen Mitgliedstaaten der EU sowie seit dem 5. Juni 2008 in Island, Liechtenstein und Norwegen (nachfolgend als „Geltungsgebiet“ bezeichnet). Es bedarf keiner Umsetzung in nationales Recht. Im Folgenden wird das Gebiet, in dem die REACH-Verordnung gilt, als *Geltungsgebiet* bezeichnet.

Für die Umsetzung bestimmter Verwaltungsaufgaben (z. B. Registrierung) der REACH-Verordnung ist die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) gegründet worden, die ihren Sitz in Helsinki hat:

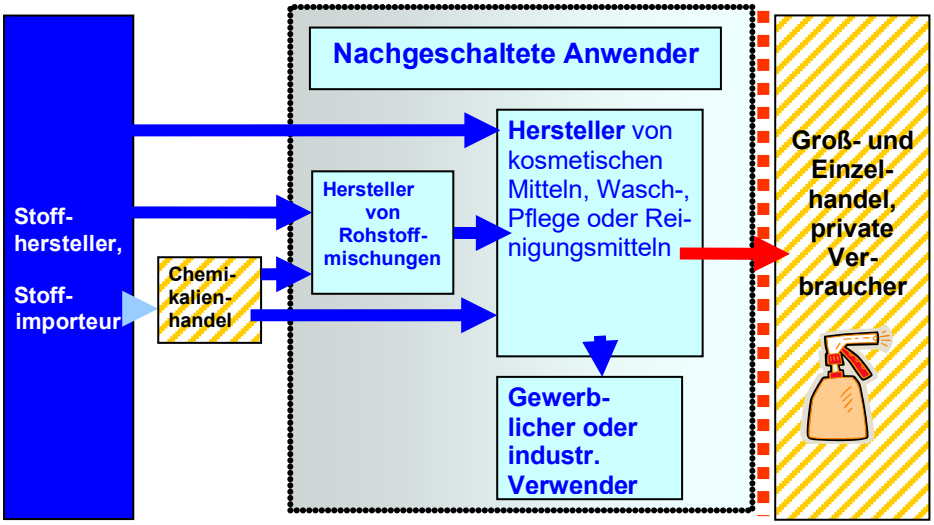
http://echa.europa.eu/de/

Nachfolgend werden einige Grundlagen der REACH-VO kurz erläutert, die für Hersteller von kosmetischen Mitteln und Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln (nachfolgend auch „Formulierer“ genannt) sowie Hygieneerzeugnissen besonders wichtig sind.

2. Die Rollen unter REACH

Formulierer, die zum Beispiel kosmetische Mittel oder Wasch-, Pflege- oder Reinigungsmittel herstellen, werden in der REACH-Verordnung als „*nachgeschaltete Anwender*“ bezeichnet (Artikel 3, Nr. 13). Auch gewerbliche Verwender von Stoffen und Gemischen gelten als nachgeschaltete Anwender, während der Handel und private Verbraucher definitionsgemäß nicht als nachgeschaltete Anwender gelten. Je nach Rolle ergeben sich unterschiedliche Pflichten unter der REACH-VO. In Abb. 1 ist am Beispiel der vom IKW und IHO vertretenen Branchen die Situation in der Produktkette dargestellt.

[1] Die im Amtsblatt der EU L 136 vom 29. Mai 2007 veröffentlichte Fassung der Verordnung wurde bis zum April 2026 84-mal geändert und 23-mal berichtigt. Eine konsolidierte deutsche Fassung der Verordnung vom 20. April 2026 kann über folgende Adresse abgerufen werden: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20260511&qid=1785311875909



Es ist wichtig, dass Firmen für **jeden** verwendeten Stoff definieren, welche Rolle unter REACH sie einnehmen und welche Pflichten sich daraus ergeben, z. B.:

- Bezieht die Firma einen Inhaltsstoff,
  - als solchen oder
  - als Teil eines Gemischs oder eines kosmetischen Fertigprodukts oder
  - als Hilfsmittel für die Produktion

  in Mengen von einer Tonne oder mehr pro Jahr von außerhalb des Geltungsgebietes (z. B. aus der Schweiz oder den Vereinigten Staaten), dann ist die Firma **Importeur**.
- Stellt die Firma Stoffe selbst im Geltungsgebiet her, dann ist sie **Hersteller**.
- Verwendet die Firma einen Stoff, der von einer anderen Firma im Geltungsgebiet hergestellt oder in das Geltungsgebiet importiert worden ist, dann ist sie **nachgeschalteter Anwender**.

Es empfiehlt sich für jede Firma, ein Inventar sämtlicher verwendeter Stoffe zu erstellen und einen REACH-Beauftragten zu benennen, der entsprechend der Rolle(n) unter REACH das weitere Vorgehen steuert.

3. Registrierung und Vorregistrierung

Für Stoffe, die in einer Menge von einer Tonne oder mehr pro Jahr im Geltungsgebiet hergestellt oder in das Geltungsgebiet importiert wurden, sieht die REACH-Verordnung eine Registrierpflicht vor.

Nach dem Prinzip „Ohne Daten kein Markt“ (Artikel 5) dürfen seit dem 1. Juni 2007 nur noch Stoffe als solche oder in Gemischen (z. B. in Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln oder in kosmetischen Mitteln) in den Verkehr gebracht werden, wenn sie **registriert** bzw. **vorregistriert** worden sind oder unter eine der Ausnahmeregelungen von der Registrierpflicht fallen. Die Registrierungen werden von den Stoffherstellern bzw. -importeuren vorgenommen. Ein nachgeschalteter Anwender kann hierbei z. B. auch die Rolle eines Importeurs einnehmen, wenn er für sein Gemisch einen Stoff von außerhalb des Geltungsgebietes importiert.

Im Rahmen der Registrierung müssen Daten zu den physikalisch-chemischen, toxikologischen und ökotoxikologischen Eigenschaften der Stoffe gemäß den Anhängen VII und VIII

und ggf. Vorschläge für weitere Prüfungen nach den Anhängen IX und X der REACH-Verordnung an die ECHA geschickt werden. Die Informationsanforderungen nach diesen Anhängen hängen von den pro Jahr hergestellten bzw. eingeführten Mengen pro Unternehmen (natürliche bzw. juristische Person/legale Einheit). Zu beachten ist ferner, dass innerhalb eines Konzerns u. U. mehrere sog. legale Einheiten bestehen und sich für diese ggf. separate Registrierungsverpflichtungen ergeben.

Nicht registriert werden müssen u. a.:

- Stoffe oder Stoffgruppen, die in den Anhängen IV und V der REACH-VO verzeichnet sind.

  Durch diese Anhänge sind die meisten pflanzlichen und tierischen Fette, Öle und Wachse sowie die daraus gewonnenen Fettsäuren mit den entsprechenden Kalium-, Natrium-, Calcium- und Magnesiumsalzen sowie Glycerin von der Registrierungspflicht ausgenommen. Nicht ausgenommen sind allerdings z. B. einwertige langkettige Alkohole aus den Wachsen. Auch Butan, Isobutan und Propan sind von der Registrierpflicht ausgenommen (s. Anhang V, Nr. 10).

  Für den Anhang V hat die ECHA „Leitlinien zu Anhang V - Ausnahmen von der Registrierungspflicht“ veröffentlicht.
  Gemäß den Leitlinien sind solche Reaktionsprodukte von der Registrierungspflicht ausgenommen, die bei der Endnutzung anderer Stoffe, Zubereitungen und Erzeugnisse entstehen wie z. B. Ionengemische in wässrigen Lösungen, die beim Mischen von Salzen, Säuren und Basen entstehen, ohne dass neue kovalente Bindungen gebildet werden. Die Bedingung hierfür ist, dass die Ausgangsstoffe (Salze, Säuren und Basen) registriert worden sind oder den Ausnahmen der Registrierpflicht entsprechen, und dass die entstehenden Salze nicht aus der Lösung isoliert werden. Als Beispiel für diese Interpretation ist auf Seite 45 der Leitlinien eine Allzweckreiniger-Rezeptur aufgeführt.

- Neue Stoffe, die nach der alten Stoffrichtlinie 67/548/EWG bereits angemeldet wurden, gelten bis zu der Mengenschwelle als registriert (Artikel 24), für die die Anmeldung durchgeführt wurde. Neue Stoffe gelten nur für den jeweiligen Anmelder als registriert und erhalten eine Registrierungsnummer.

- Polymere im Sinne von Artikel 3 Absatz 5 (Artikel 2 Absatz 9);
  Hinweise:
  - Die Monomeren und andere im Polymer enthaltene Stoffe müssen registriert werden (Artikel 6 Absatz 3)
  - „Ehemalige Polymere“ (sogenannte „*No-longer-Polymers*“), die bis 1993 als Polymere galten, fallen nicht unter die Polymer-Definition der REACH-VO und müssen registriert werden.

- Wirkstoffe, die ausschließlich zur Verwendung in Biozidprodukten eingeführt oder hergestellt werden und in der Unionsliste oder im Anhang I der Biozidprodukte-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 verzeichnet sind oder sich noch im Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe befindet (Artikel 15 Absatz 2 REACH-VO), gelten für diese Verwendung als registriert. Nicht-Wirkstoffe in einem Biozid-produkt werden von der REACH-VO erfasst und müssen ggf. registriert werden.

Die Registrierung erfolgt ab einer Tonne Herstellung oder Import pro Jahr (siehe Abschnitt 4.2).

4. Wichtige Fristen

Die Bestimmungen der REACH-VO traten, abhängig vom Mengenband der hergestellten oder importierten Stoffe, schrittweise in Kraft.

Die letzte Registrierungsfrist für vorregistrierte Stoffe des Mengenbandes von 1 bis unter 100 Jahrestonnen endete am **1. Juni 2018**. Registriert werden mussten Stoffe als solche oder in Gemischen in dem angegebenen Mengenband durch deren Hersteller bzw. Importeure. Dies gilt z. B. auch für den Import von Stoffen (in Gemischen) aus der Schweiz nach Deutschland. Bereits registrierte Stoffe müssen bei einem Reimport nicht nochmals registriert werden.

Falls Formulierer (z. B. Hersteller von kosmetischen Mitteln und Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln) Stoffe in Mengen unter 100 Tonnen pro Jahr selbst hergestellt oder importiert hatten, mussten sie bis dahin kein Registrierungsdossier einreichen (Ausnahme: z. B. krebserzeugende, keimzellmutagene oder reproduktionstoxische Stoffe Stoffe ab einer Tonne pro Jahr). Bis zum 1. Juni 2018 mussten solche Formulierer bei Herstellung bzw. Import eines Inhaltsstoffes ab einer Tonne pro Jahr eigene Registrierungsdossiers nach Anhang III, VII bzw. VIII bei der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einreichen oder einen Lieferanten finden, der den Stoff registriert hat bzw. registrieren wird.

4.1 Phase-in-Stoffe

Als *„Phase-in-Stoffe“* gelten die im europäischen Altstoffverzeichnis EINECS aufgelisteten Stoffe (mit EINECS-Nr.[2]) sowie ehemalige Polymere (*No-longer-Polymers*, zumeist mit NLP-Nr.[2]) und Stoffe, die in einem bestimmten Zeitraum vor REACH hergestellt, aber nicht in Verkehr gebracht wurden (Artikel 3, Nr. 20 der REACH-VO).

Die Registrierung von Phase-in-Stoffen musste bis zu festen Fristen erfolgt sein, die von den Produktionsmengen und von bestimmten Gefahreneigenschaften abhängen.

Die ECHA bietet Veröffentlichungen von Informationen aus Registrierungsdossiers an. Die veröffentlichten Informationen umfassen die Identität des Stoffs, die Ergebnisse von Studien über seine inhärenten Eigenschaften und die Gefahrenprofile, die Konzentrationen, bei denen keine schädlichen Wirkungen für die menschliche Gesundheit und die Umwelt erwartet werden, die Einstufung und Kennzeichnung sowie Anleitungen zu seiner sicheren Verwendung. Die ECHA bietet interessierten Herstellern oder Importeuren („potenziellen Registranten“) auf deren Ersuchen die Kontaktaufnahme mit Registranten an.

[2] Die EINECS- und NLP-Nummern bestehen aus sieben Ziffern, die nach jeweils drei Ziffern durch Bindestriche strukturiert sind. Die EINECS-Nummern beginnen mit einer **2** (z. B. **2**00-001-8), die NLP-Nummern mit einer **5**, (z. B. **5**00-001-0).

4.2 Registrierfristen für Phase-In-Stoffe

Seit dem 1. Juni 2008 müssen Nicht-Phase-in-Stoffe ab 1 Tonne pro Jahr nach der REACH-Verordnung registriert werden.

4.3 Sicherheitsdatenblatt und Stoffsicherheitsbeurteilung

Die REACH-VO enthält im Artikel 31 und im Anhang II die Vorschriften für Sicherheitsdatenblätter

Die Lieferung eines Sicherheitsdatenblattes (SDB) ist nach Artikel 31 der REACH-VO verpflichtend für:

- Stoffe und Gemische, die „gefährlich“ sind (entsprechend den Kriterien der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 oder der Zubereitungsrichtlinie 1999/45/EG)
- Stoffe, die die Kriterien für PBT (persistent, bioakkumulierend und toxisch) oder vPvB (sehr persistent, sehr bioakkumulierend) erfüllen
- Stoffe auf der Kandidatenliste für Anhang XIV, sofern die beiden vorgenannten Kriterien nicht zutreffen

Konkret muss das SDB auf Papier oder in elektronischer Form spätestens mit der Lieferung an den Kunden übermittelt werden.

Stoffe und Gemische, die der breiten Öffentlichkeit angeboten oder verkauft werden, benötigen gemäß Artikel 32 kein SDB, wenn

- diese mit ausreichend Informationen zum sicheren Umgang versehen sind und
- vom Händler oder nachgeschalteten Anwender kein SDB verlangt wird.

Für die folgenden Produkte ist grundsätzlich kein SDB erforderlich:

- für **kosmetische Mittel in Form von Fertigerzeugnissen**, die für Endverbraucher bestimmt sind, da solche kosmetische Mittel vom gesamten Titel IV (Informationen in der Lieferkette) ausgenommen sind (vgl. Artikel 2 Absatz 6 Buchstabe b). Endverbraucher sind hierbei auch z. B. Frisöre oder Mitarbeiterinnen in Kosmetiksalons.
- für **nicht als gefährlich eingestufte Gemische zum Verkauf an berufsmäßige Verwender**, die Gefahrstoffe über der Berücksichtigungsgrenze enthalten, es sei denn, der berufsmäßige Anwender fordert ein Sicherheitsdatenblatt an (Artikel 31 Absatz 3).

Gemäß Artikel 31 Absatz 9 müssen die Lieferanten das Sicherheitsdatenblatt unverzüglich aktualisieren, wenn

- neue Informationen bekannt werden, die Einfluss auf das Risikomanagement haben, oder
- neue Informationen über Gefährdungen bekannt werden, oder
- eine Zulassung für einen Stoff erteilt oder versagt wurde, oder
- eine Beschränkung eines Stoffes erlassen wurde.

Ab einer Jahresmenge von **10 Tonnen** müssen Stoffhersteller und -importeure eine **Stoffsicherheitsbeurteilung** durchführen und gegebenenfalls einen **Stoffsicherheitsbericht** (u. a. zur Sicherheit für Mensch und Umwelt) erstellen (Art. 14 und Anhang I). Für Stoffe als Bestandteil eines Gemischs gilt das nur ab bestimmten Konzentrationen von Stoffen im Gemisch (Artikel 14 Absatz 2). Für Stoffe, für die ein Stoffsicherheitsbericht erstellt wird, werden die Sicherheitsdatenblätter ab der Registrierung das einschlägige Expositionsszenario (oder ggf. mehrere Expositionsszenarien) inklusive geeigneter Risikomanagementmaßnahmen als Anhang enthalten (erweitertes Sicherheitsdatenblatt - eSDB).

Da die Sicherheit kosmetischer Mittel für die menschliche Gesundheit über die Bestimmungen der Kosmetikverordnung (EG) Nr. 1223/2009 geregelt ist, brauchen **Stoffsicherheitsberichte für Inhaltsstoffe kosmetischer Mittel** die Risiken für die menschliche Gesundheit nicht zu berücksichtigen, die sich aus den Endverwendungen in kosmetischen Mitteln ergeben (Artikel 14 Ziffer 5 Buchstabe b).

4.4 Identifizierte Verwendung

Der Stoffhersteller bzw. -importeur eines Stoffes fügt auf Basis einer Expositionsbeurteilung die ermittelten sicheren Verwendungen des Stoffes als sogenannte „identifizierte Verwendung“ dem Stoffsicherheitsbericht bei. Die identifizierten Verwendungen sowie gegebenenfalls Verwendungen, von denen abgeraten wird, werden im erweiterten Sicherheitsdatenblatt vermerkt.

Nachgeschaltete Anwender erhalten diese Informationen im Abschnitt 1.2 zusammen mit der Registrierungsnummer im Abschnitt 1.1 des SDB sowie in den Expositionsszenarien (ES) im Anhang zum SDB (erweitertes Sicherheitsdatenblatt – eSDB). Diese Informationen beinhalten ebenfalls Verwendungsbedingungen sowie mögliche Risikominderungsmaßnahmen für den Stoff. Nachgeschaltete Anwender von Stoffen sind verpflichtet, anhand der von ihren Lieferanten übermittelten Informationen geeignete Maßnahmen zur angemessenen Beherrschung der Risiken zu bestimmen und anzuwenden.

Nachgeschaltete Anwender können ihren Lieferanten ihre Verwendungen für die Registrierung des jeweiligen Stoffes mit Hilfe sektorspezifischer Verwendungskarten (engl. „Use Maps“) mitteilen. Die Verwendungskarten werden in der Regel von Branchenorganisationen nachgeschalteter Anwender erstellt, die Informationen zu den Verwendungen der Stoffe in ihrer Branche und zu den entsprechenden Verwendungsbedingungen in vereinheitlichter und strukturierter Form zusammenstellen.

5. Bewertung (Evaluation)

Die ECHA bewertet in Zusammenarbeit mit den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten die abgegebenen Stoffdossiers. Sie überprüft zunächst die Vollständigkeit der Angaben aller Dossiers. Für mindestens fünf bzw. zukünftig 20 Prozent der Dossiers eines jeden Mengenbereiches prüft die ECHA, ob auch inhaltlich die Anforderungen der REACH-Verordnung erfüllt werden.

Für Stoffe, die in großer Menge vermarktet werden, legt die ECHA fest, ob zusätzliche Prüfungen durchgeführt werden müssen. In Zusammenarbeit mit den Behörden der Mitgliedstaaten führt sie für bestimmte Stoffe Risikobewertungen durch.

6. Zulassung (Authorisation) und Beschränkung (Evalutation)

Für Stoffe, deren Eigenschaften Anlass zu besonderer Besorgnis geben und die in den Anhang XIV aufgenommen wurden, ist ab einem im jeweiligen Eintrag angegebenen Zeitpunkt ein Antrag auf Zulassung für einzelne Verwendungen vor der Vermarktung der Stoffe als solche oder in Gemischen oder Erzeugnissen erforderlich.

Dieses Instrument soll sicherstellen, dass die von besonders besorgniserregenden Stoffen (siehe unten) ausgehenden Risiken beherrscht werden. Nach Möglichkeit sollen diese Stoffe durch geeignet Alternativstoffe oder –Technologien ersetzt werden. Die Vorschrift ist nicht an in Verkehr gesetzte Mengen gebunden und daher auch für Stoffe in Mengen unter 1 Tonne pro Jahr gültig.

Als besonders besorgniserregend können Stoffe (SVHC, „Substance of Very High Concern“) identifiziert werden, die einen der im Artikel 57 beschriebenen Kriterien erfüllen:

- krebserregend, erbgutverändernd oder fortpflanzungsgefährdend (karzinogen, mutagen, reproduktionstoxisch: CMR) der Kategorien 1A und 1B sind (gemäß CLP-Verordnung Nr. 1272/2008),
- keinem natürlichen Abbau unterliegen, sich in Lebewesen anreichern und giftig sind (persistent, bioakkumulierend, toxisch: PBT),
- sehr persistent und sehr bioakkumulierend sind (vPvB),
- oder ähnlich gefährliche, z. B. hormonähnliche (endokrine) Wirkungen zeigen.

Die als besonders besorgniserregend ermittelten Stoffe werden in der sogenannten Kandidatenliste veröffentlicht. In einem weiteren Schritt können Stoffe der Kandidatenliste auf den Anhang XIV gelangen und unterliegen dann dem Zulassungsverfahren.

Ohne eine bis zu einem gewissen Zeitpunkt erteilte Zulassung dürfen diese Stoffe nicht (mehr) in den Verkehr gebracht und auch nicht verwendet werden. Eine erteilte Zulassung gilt nur für den Hersteller oder Importeur, der sie beantragt hat. Nachgeschaltete Anwender können die entsprechenden Stoffe daher nur von diesem Hersteller oder Importeur beziehen oder müssen selbst einen Zulassungsantrag stellen.

Neben dem Zulassungsverfahren kann die Verwendung von Stoffen auch durch die Beschränkung reguliert werden. Mit der Beschränkung sollen unannehmbare Risiken für die menschliche Gesundheit oder die Umwelt vermieden werden, die mit der Herstellung oder Verwendung von Stoffen einhergehen.

Nach dem im Titel VIII beschriebenen Verfahren wurden und werden weitere Stoffe in den Anhang XVII aufgenommen.

7. Registrierung und Anmeldung von Stoffen in Erzeugnissen

Ein Erzeugnis ist ein Gegenstand (der aus Stoffen und/oder Zubereitungen besteht), dessen Form für seine Funktion wichtiger ist als seine chemische Zusammensetzung (Artikel 3, Nr. 3), z. B. ein Papiertaschentuch oder eine Bürste. Nur Stoffe in einem Erzeugnis, die aus diesem freigesetzt werden, müssen unter gewissen Umständen registriert werden. Hierfür wird zwischen beabsichtigter und unbeabsichtigter Freisetzung unterschieden.

Freisetzung des Stoffes ist beabsichtigt

Ein Stoff - egal ob gefährlich oder nicht - der in Mengen von über einer Jahrestonne pro Hersteller/Importeur in einem Erzeugnis enthalten ist und während des normalen und vorhersehbaren Gebrauchs freigesetzt werden soll, **muss registriert werden**, falls er für die betreffende Verwendung noch nicht registriert wurde (Artikel 7.1).

Die Freisetzung des Stoffes ist nicht beabsichtigt, kann aber auch nicht ausgeschlossen werden

Wenn die Freisetzung eines Stoffes aus einem Erzeugnis zwar nicht vorgesehen ist, eine Exposition von Mensch und Umwelt (bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung einschließlich der Entsorgung) allerdings nicht ausgeschlossen werden kann, so ist eine **Anmeldung** bei der Agentur notwendig, wenn von den folgenden **alle drei Bedingungen** erfüllt sind (Artikel 7, Nr. 2):

- Es ist ein besonders besorgniserregender Stoff. Eine Liste dieser Stoffe wird von der Agentur veröffentlicht. Diese Stoffe können später in Anhang XIV der REACH-Verordnung aufgenommen werden.
- Der Stoff ist im Erzeugnis in einer Konzentration von über 0,1 Prozent vorhanden.
- Der Stoff ist im Erzeugnis insgesamt in Mengen von über einer Tonne pro Jahr und Hersteller/Importeur enthalten.

Bei der Anmeldung handelt es sich nur um eine Mitteilung, nicht um eine Registrierung.

Unterschied zwischen Erzeugnisherstellern innerhalb und außerhalb der EU

Ein Erzeugnishersteller in der EU kann nur Stoffe verwenden, die nach REACH registriert worden sind oder von der Registrierbedürftigkeit ausgenommen sind. Ein Erzeugnishersteller außerhalb der EU kann auch nichtregistrierte Stoffe verwenden. Eine Registrierung der Stoffe im Erzeugnis ist nur dann notwendig, wenn der Stoff zur Freisetzung bestimmt ist und die Menge im Erzeugnis 1 Tonne pro Jahr übersteigt.

Anmeldung von Stoffen der Kandidatenliste (SVHC-Liste) in Erzeugnissen

Gemäß Artikel 7 Absatz 2 müssen Produzenten bzw. Importeure von Erzeugnissen mit besonders besorgniserregenden Stoffen („*substances of very high concern*“, SVHC) der Kandidatenliste der ECHA bestimmte Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 4 mitteilen, wenn

1. der Stoff in einer Menge von insgesamt mehr als einer Tonne pro Jahr in diesen Erzeugnissen und
2. der Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Prozent in diesen Erzeugnissen enthalten ist.

Diese zusätzlichen Informationspflichten gemäß Art. 7 (2) gelten nach Art. 7 (7) seit dem 1. Juni 2011 sechs Monate nach Ermittlung eines SVHC in die Kandidatenliste.

Die Kandidatenliste bzw. Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe kann über folgenden Link abgerufen werden:

http://echa.europa.eu/de/candidate-list-table

Stoffe, die auf der Kandidatenliste stehen, können in den Anhang XIV aufgenommen werden und unterliegen dann der Zulassungspflicht (siehe Kapitel 6).

Ein Urteil vom 10. September 2015 des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) bzgl. dieser Informationspflichten bestätigt das Prinzip „einmal Erzeugnis, immer Erzeugnis“: Die Informationspflichten gemäß Artikel 7 Abs. 2 bzw. 33 werden hiernach stets auf die einzelnen Bestandteile eines Erzeugnisses angewendet. Relevant ist diese Entscheidung dadurch, dass auch die Verpackung eines kosmetischen Mittels oder eines Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittels als ein Erzeugnis angesehen werden kann, das aus mehreren Erzeugnissen (Behältnis, Deckel, Etikett etc.) besteht. Auf Basis des EuGH-Urteils gelten die Informationspflichten gemäß Artikel 7 Abs. 2 und 33 der REACH-Verordnung somit für jedes Teil der Verpackung separat.

8. Informationspflichten in der Lieferkette

Für alle Beteiligten, also sowohl für Hersteller/Importeure als auch für nachgeschaltete Anwender von Chemikalien ist ein Informationsaustausch entlang der gesamten Lieferkette erforderlich (Titel IV der REACH-VO). Lieferanten müssen Informationen zu dem jeweiligen Stoff an ihre Kunden mittels Sicherheitsdatenblatt übermitteln; auch die Kunden müssen ihren jeweiligen Lieferanten die für die Registrierung benötigten Informationen (vor allem Verwendungszwecke) mitteilen, damit ihre Verwendung von der Registrierung abgedeckt werden kann. Händler sind verpflichtet, diese Informationen weiterzuleiten.

Für den Endverbraucher bestimmte **kosmetische Mittel** in Form von Fertigprodukten sind gemäß Artikel 2 Nr. 6 Buchstabe b der REACH-VO vom Titel IV jedoch **ausgenommen**.

Dennoch müssen Hersteller kosmetischer Mittel ebenso wie Hersteller von Wasch-, Pflege- und Reinigungsmitteln oder Hygieneerzeugnissen sicherstellen, dass ihr Verwendungszweck für den betreffenden Stoff vom Hersteller oder Importeur berücksichtigt worden ist (s. Abschnitt 4.4).

Auskunftspflicht zu besonders bedenklichen Stoffen (Substances of very high concern - SVHC)

Die Auskunftspflicht zu besonders bedenklichen Stoffen (SVHC) in Erzeugnissen wird mit dem Artikel 33 der REACH-VO geregelt. Der Begriff „Erzeugnis“ ist in Artikel 3 Abs. 3 der REACH-VO definiert (siehe auch EuGH-Urteil zur Definition von Erzeugnissen in Kapitel 6). Beispiele für Erzeugnisse sind Lappen, Bürsten, Verpackungsmaterial (Beutel, Flaschen, Tuben, Tiegel usw.). Kosmetische Mittel und Wasch-, Pflege- und Reinigungsmittel selbst sind keine Erzeugnisse im Sinne von REACH.

Betroffen von der Auskunftspflicht sind Stoffe in Erzeugnissen, die

- die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe (Substances of very high concern, SVHC) erfüllen und in die Liste der für eine Aufnahme in den Anhang XIV in Frage kommenden Stoffe aufgenommen wurde („Kandidatenliste“) und

- im Erzeugnis mit mehr als 0,1 Massenprozent enthalten sind.

Die Kriterien für besonders besorgniserregende Stoffe sind im Artikel 57 der REACH-VO definiert. Der Artikel 33 der REACH-VO enthält zweierlei Verpflichtungen für Lieferanten von Erzeugnissen, die einen Stoff in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent enthält, der in der Kandidatenliste verzeichnet ist:

1. Jeder Lieferant eines solchen Erzeugnisses stellt seinem Abnehmer die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.
2. Auf Ersuchen eines Verbrauchers stellt jeder Lieferant eines solchen Erzeugnisses dem Verbraucher die ihm vorliegenden, für eine sichere Verwendung des Erzeugnisses ausreichenden Informationen zur Verfügung, gibt aber mindestens den Namen des betreffenden Stoffes an.